

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM: ETYKIETU-
UŁOTKA**

Laminowana polipropylenowa saszetka na 10 pasków

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calistrip Biox 6,44 g pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD

Każdy pasek o masie 50,74 g zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny.....6,44 g
(co odpowiada 4,6 g kwasu szczawiowego)

Biaława lub żółtawa stała mieszanina w formie prostokątnego paska z dwoma zakładkami i dwoma zaznaczonymi liniami zagięcia.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 paski
10 pasków

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania do stosowania

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) pszczoł miodnych (*Apis mellifera*)

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Brak

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w przypadku braku czerwiu lub przy jego minimalnej ilości. Kwas szczawiowy nie przenika przez воск, więc nie zabija roztoczy znajdujących się wewnątrz komór lęgowych, dlatego też obecność czerwiu może znacząco obniżyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę poziom czerwiu i warunki klimatyczne. Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego polega wyłącznie na bezpośrednim kontakcie (poprzez kontakt dorosłych pszczoł z kwasem szczawiowym zawartym w pasku oraz poprzez kontakt pszczoł z pszczołami). W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w okresie, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim pszczoły utworzą kłęb zimowy; dokładny termin może więc różnić się w zależności od strefy klimatycznej. Pomimo odpowiedniego

leczenia poważnie uszkodzone rodziny mogą nie przetrwać z powodu wcześniejszych skutków inwazji Varroa. Skuteczność może różnić się w zależności od rodziny ze względu na warunki stosowania (temperatura, ponowna infestacja itp.). Nie przedstawiono danych klinicznych dotyczących skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku innych warunków środowiskowych niż te panujące jesienią w Europie Południowej. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, regularnie monitorując liczbę roztoczy. Jeśli to możliwe, należy zamiennie stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z innym zarejestrowanym weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym w przypadku warrozy, o innym mechanizmie działania, aby zmniejszyć ryzyko rozwinięcia się oporności roztoczy Varroa. Stosowanie siatki dennicowej o oczkach metalowych o wymiarach około 3x3 mm jest zalecaną praktyką w ramach kompleksowego programu zwalczania warrozy obejmującego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy poddać leczeniu jednocześnie, aby uniknąć ponownego zarażenia.

Nie należy ponownie używać pasków.

W trakcie leczenia oraz przez pewien czas po jego zakończeniu należy rutynowo monitorować kolonie pszczoł pod kątem stopnia inwazji roztoczy Varroa.

Nie badano działania weterynaryjnego produktu leczniczego w obecności nadstawek, dlatego też nie można go stosować w ulu, jeśli są one zamontowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

Podczas obchodzenia się z produktem i podawania go należy nosić zwykłą pszczelarską odzież ochronną i rękawice pszczelarskie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego dostania się substancji do oczu należy przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeśli podrażnienie skóry i (lub) oczu utrzymuje się, należy się natychmiast zwrócić o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu 2 pasków/ul zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego każdy, stosowanych przez okres 6 tygodni, ani 4 pasków/ul (stosowanych w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie, przy użyciu 2 pasków/ul/kurację) zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego, z których każdy był stosowany w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie (2 paski/ul/kurację).

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania w ulu.

Użyć dwóch pasków na ul (tj. 12,88 g kwasu szczawiowego dwuwodnego na ul) i zawiesić każdy pasek pomiędzy dwiema ramkami z zapasami pokarmu w plastrach miodu. Paski należy umieścić pomiędzy ramkami tam, gdzie pszczoły wykazują największą ruchliwość. Paski należy zawiesić w taki sposób, aby zapewnić pszczołom swobodny dostęp z obu stron, zachowując przy tym przestrzeń dla pszczoł.

Paski posiadają podwójne linie zagięcia, dzięki czemu długość paska można dostosować do charakterystyki każdego rodzaju ula. Dzięki liniom zagięcia paski można stosować w ulach wymagających długich pasków (~30 cm), a także w ulach wymagających krótkich pasków (~25 cm).

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Paski należy usunąć po 6 tygodniach.

Pasków nie należy przecinać.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w przypadku, gdy ilość czerwiu jest niska w stosunku do wartości szczytowych. Ponadto weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w okresie, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim pszczoły utworzą kłęb zimowy; dokładny termin może więc różnić się w zależności od strefy klimatycznej. Dlatego przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę poziom czerwiu i warunki klimatyczne.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku zauważenia widocznych oznak zepsucia.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Miód: Zero dni.

Nie stosować w okresie pożytku. Nie wybierać miodu z komory lęgowej.

Nie należy zbierać miodu w trakcie 6-tygodniowego okresu kuracji.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i ulotce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Numer pozwolenia:

Wielkości opakowań

Saszetka zawierająca 2 paski.

Saszetka zawierająca 10 pasków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE**Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Hiszpania

Lokalny przedstawiciel i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Tel.: +48 95 7201855
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego przedstawionym poniżej.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 6 miesięcy.

21. NUMER SERII

Lot